

## **Uzasadnienie**

Zarządzenie stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 146 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373, z późn. zm.) zwanej dalej „ustawą o świadczeniach” na mocy którego Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia zobowiązany jest do określenia przedmiotu postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej oraz szczegółowych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii.

Mając na uwadze liczne zmiany dotychczas obowiązującego zarządzenia Nr 56/2018/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 25 czerwca 2018 r. związane z dostosowaniem przepisów do obwieszczeń Ministra Zdrowia (wydawanych na podstawie art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego wyrobów medycznych – Dz. U. z 2019 r. poz. 784, z późn. zm., zwanej dalej „ustawą o refundacji”) zaistniała konieczność wydania nowego zarządzenia.

W niniejszym zarządzeniu uporządkowano strukturę zarządzenia, uwzględniono wszystkie zmiany, które zostały dokonane zarządzeniami zmieniającymi zarządzenie Nr 56/2018/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia. Zarządzenie zostało skorygowane pod względem legislacyjnym, merytorycznym oraz językowym.

Zgodnie z art. 146 ust. 4 ustawy o świadczeniach, Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia przed określeniem przedmiotu postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zasięgnie opinii właściwego konsultanta krajowego, a także zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 137 ustawy o świadczeniach, zasięgnie opinii Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych oraz reprezentatywnych organizacji świadczeniodawców.

W dniach od 29 listopada do 13 grudnia 2019 r. trwały konsultacje społeczne projektu nowego zarządzenia Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii. W trakcie konsultacji, do projektu zarządzenia odniosło się 13 podmiotów (w tym 2 oddziały wojewódzkie NFZ), z czego 4 nie zgłosiło uwag.

Najważniejsze uwzględnione uwagi dotyczą:

- 1) § 32 ust. 3 treści zarządzenia i polega na zmianie terminu dostosowania wykazu miejsc udzielania świadczeń przez świadczeniodawców, zgodnie z uwagą Mazowieckiego Oddziału Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia,
  - 2) załącznika 1n do zarządzenia, określającego Katalog leków refundowanych stosowanych w chemioterapii i polegają na dodaniu substancji czynnych:
    - a) 5.08.10.0000031 – hydroxycarbamidum,
    - b) 5.08.10.0000056 – tamoxifenum,
    - c) 5.08.10.0000088 – mitoxantronum,
    - d) 5.08.10.0000041 – mesnum,
- do wykazu substancji czynnych, których średni koszt rozliczenia podlega monitorowaniu zgodnie z § 28 zarządzenia, zgodnie z uwagą Mazowieckiego Oddziału Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia.

Ponadto w związku opublikowanym obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2019 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2020 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. poz. 105), wydanym na podstawie art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 784, z późn. zm.), został zaktualizowany załącznik nr 1n do zarządzenia, określający Katalog leków refundowanych stosowanych w chemioterapii, celem dostosowania przepisów zarządzenia do aktualnego stanu faktycznego w zakresie refundacji leków stosowanych w chemioterapii.

Zmiany w zakresie załącznika nr 1n do zarządzenia, określającego Katalog leków refundowanych stosowanych w chemioterapii dotyczą części A - leki podstawowe i polegają na:

- a) dodaniu kodu GTIN dla substancji czynnej:
  - 5.08.10.0000085 – Bortezomibum – GTIN: 05055565749142, 05909991382124, 05909991382131,
- b) usunięciu kodu GTIN dla substancji czynnej:
  - 5.08.10.0000044 – Mitomycinum - GTIN: 05909991273996, 05909991274016,

- 5.08.10.0000053 - Pemetreksedum - GTIN: 05909991270407,  
05909991270414,
- 5.08.10.0000070 - Temozolomidum - GTIN: 05909991057572,  
05909991057602, 05909991057640, 05909991057671,  
05909991057701, 05909991057794,
- 5.08.10.0000078 – Imatinibum – GTIN: 05055565713624,  
05055565713631,
- 5.08.10.0000088 – Mitoxantronum – GTIN: 05909991018269

- zgodnie ze zmianami wprowadzonymi w obwieszczeniu refundacyjnym.